

- Во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения те участки кожи, на которые наносится препарат, не должны подвергаться воздействию солнечных лучей или УФ-излучения соляриев.
- Гель не следует применять на участках кожи, где имеются признаки поражения, например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны.
- Третий триместр беременности (см. раздел 4.6)

При возникновении каких-либо кожных реакций применение Фастум® геля следует немедленно прекратить, в том числе при развитии кожных реакций, связанных с совместным применением препарата и продуктов, содержащих октокрилен (октокрилен — это компонент некоторых косметических и гигиенических продуктов, обладающих свойствами задержки фотостарения, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, крема для кожи, губные помады, крема для замедления старения, средства для снятия макияжа, спреи для волос).

Особые меры предосторожности при применении Фастум® геля:

- Если у Вас имеется снижение функции сердца, печени или почек, сообщите об этом врачу до применения Фастум® геля: имели место сообщения об отдельных случаях развития системных нежелательных реакций, связанных с поражением почек.
- При возникновении сыпи применение Фастум® геля следует прекратить.
- Если появились какие-либо кожные реакции, включая кожные реакции после совместного применения продуктов, содержащих октокрилен, лечение следует немедленно прекратить.
- Фастум® гель не следует наносить на воспаленную, поврежденную или инфицированную кожу.
- Фастум® гель не следует наносить вблизи глаз, рта, ноздрей, в анальной и половой областях.
- Не следует применять в сочетании с воздухо- и водонепроницаемыми повязками (т. е. область применения не следует бинтовать, обертывать или закрывать повязками, в которых используется перевязочный материал из пластика)

У пациентов, страдающих астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом, и/или полипами носа, имеет место более высокий риск развития аллергии на аспирин и/или НПВС, чем у других людей.

Не следует превышать рекомендованную длительность лечения в связи с риском развития с течением времени контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации. Местное применение больших количеств продукта могут приводить к возникновению системных эффектов, таких, как гиперчувствительность и астма.

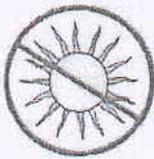
Дети: безопасность и эффективность геля кетопрофена у детей не изучена.

Защита от солнечных лучей и соляриев

При воздействии солнечных лучей (даже рассеянного света) или ультрафиолетового излучения на тех участках кожи, на которые наносится Фастум® гель, могут развиваться потенциально тяжелые кожные реакции (фотосенсибилизация). В связи с этим необходимо:

- На протяжении лечения гелем и в течение двух недель после его прекращения прикрывать одеждой те области, на которые наносится продукт – во избежание развития фотосенсибилизации кожи.
- Тщательно мыть руки после каждого нанесения Фастум® геля.

« SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY »	
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN « JSC »	
Expert 1	<i>Stepy</i>
Expert 2	
Date	09.08.15
Applicant	<i>Stepy</i>
Date	16.06.15



Во время лечения и в течение 2 недель после его прекращения те области, на которые наносится препарат, не должны подвергаться воздействию солнечных лучей или УФ-излучения соляриев.

Применение совместно с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе антикоагулянты, принимаемые внутрь (лекарства для разжижения крови), сообщите об этом врачу или работнику аптеки. Это также касается лекарственных средств, отпускаемых без рецепта. Данное требование связано с тем, что Фастум® гель может оказывать влияние на действие других препаратов. Кроме того, некоторые другие лекарственные средства могут оказывать влияние на действие Фастум® геля.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Не применять при беременности и в период кормления грудью. Это может отразиться на здоровье ребенка.

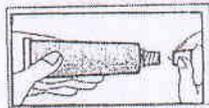
Способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

Фастум® гель не влияет на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы.

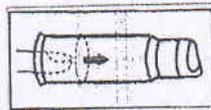
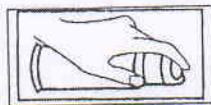
3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ФАСТУМ® ГЕЛЬ

Фастум® гель необходимо применять согласно следующим инструкциям:

- Туба: отвинтить колпачок и проколоть алюминиевую мембрану острием, находящимся на обратной стороне колпачка.



- Дозатор насосного типа: при первом использовании следует несколько раз надавить на колпачок дозатора или на основание емкости до появления геля. При использовании дозатор рекомендуется держать в горизонтальном положении.



Какое количество геля использовать и как часто

Выдавите полоску геля длиной 5–10 см или 2 раза надавите на колпачок дозатора (2 г). Данное количество геля следует наносить на пораженную область 1–3 раза в день.

Как и на какие области наносить Фастум® гель

- Фастум® гель предназначен только для наружного применения.
- Распределите гель на пораженной области легкими массажными движениями.
- После нанесения сразу вымойте руки.
- Не следует использовать слишком большие количества данного лекарственного средства.

В течение какого срока следует применять Фастум® гель? Фастум® гель применяется только короткими лечебными курсами.

EXPERTISE AFTER ACQUISITION OF PHARMACEUTICALS
EXPERTISE AFTER ACQUISITION OF PHARMACEUTICALS
Expert 1: 09/15
Applicant: 09.06.15
Date: 16.06.15

Если заболевание периодически обостряется или Вы заметили в течение заболевания какие-либо изменения, обратитесь к врачу.

Если использовано слишком большое количество Фастум® геля
 При наружном применении Фастум® геля (на коже) в кровь попадает очень небольшое его количество. Поэтому очень маловероятно, что передозировка будет сопровождаться какими-либо проявлениями.

Если у Вас имеются еще какие-либо вопросы по данному препарату, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. КАКИЕ ВОЗМОЖНЫ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и любой другой лекарственный препарат, Фастум® гель может обладать побочными действиями, хотя они наблюдаются не у всех пациентов.

Как и в случае местного применения любых лекарственных препаратов, могут развиваться кожные аллергические реакции. В очень редких случаях при воздействии солнечных лучей на область нанесения Фастум® геля могут возникать выраженные кожные реакции. Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться и приобретать генерализованный характер.

Другие системные эффекты противовоспалительных лекарственных препаратов (гиперчувствительность, явления со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от проникающей способности действующего компонента через кожу и, следовательно, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и применения окклюзионных повязок.

С момента поступления на рынок сообщалось о следующих побочных действиях. Они указаны по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с частотой возникновения: очень часто (от 10% и выше), часто (от 1% до 10%), иногда (от 0,1% до 1%), редко (от 0,01% до 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные случаи.

Если Вы заметили появление какого-либо из перечисленных ниже побочных действий, необходимо прекратить использование Фастум® геля и сообщить об этом врачу:

	Иногда	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			Пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Эритема, зуд, экзема, ощущение жжения	Реакции фотосенсибилизации, буллезный дерматит, крапивница	Контактный дерматит, ангионевротический отек
Нарушения со			Усугубление почечной недостаточности

EXPERT 1: *[Signature]*
 EXPERT 2: *[Signature]*
 Applicant: *[Signature]*
 Date: 16.06.15

стороны мочевыводящих путей		дисфункции или почечной недостаточности
-----------------------------	--	---

Пожилые пациенты более подвержены появлению побочных реакций на нестероидные противовоспалительные средства.

Соблюдение инструкций, изложенных в данном листке-вкладыше, снижает риск появления побочных действий. В целом, побочные действия носят временный характер. Однако при их возникновении рекомендуется обратиться к врачу или работнику аптеки.

Необходимо сообщать врачу или работнику аптеки о появлении любых побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше.

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ФАСТУМ® ГЕЛЬ

Хранить в недоступном для детей месте!

К условиям хранения данного продукта требований не предъявляется.

Не используйте Фастум® гель по истечении срока годности, указанного на упаковке и тубе/тубе с дозатором. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Важно, чтобы информация о препарате была всегда доступна, поэтому необходимо сохранить упаковку и данный листок-вкладыш.

Данный лекарственный препарат не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Эти меры помогают в деле защиты окружающей среды.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержится в препарате Фастум® гель

Действующим веществом препарата является кетопрофен.

Концентрация кетопрофена в Фастум® геле — 2,5 %.

Кроме того, в нем содержатся следующие компоненты: карбомер, этанол, масло неролиевое, масло лавандиновое, триэтаноламин, вода очищенная.

Условия отпуска

Данный препарат отпускается по рецепту.

Внешний вид препарата Фастум® гель и содержимое упаковки

Фастум® гель — это бесцветный или почти прозрачный гель вязкой консистенции с ароматным запахом.

Фастум® гель представлен упаковками, в которых содержатся следующие количества препарата: тубы по 20, 30, 50 или 100 г или дозатор насосного типа на 100 г.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения

А. Менарини Индустриз Фармачеутике Риунита с.р.л., Виа Сетте Санти 3/ Флоренция

Производитель

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOG	
CENTRE APPLIED PHARMACEUTIC UNIT GARRELYAN JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Date	09.06.15
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	16.06.15

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз с.р.л., производственное предприятие: Виа Сеттэ Санти 3 - 50131 Флоренция

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 08.2012

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELIAN'S JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Date	09.06.15
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	16.06.15

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Fastum® Gel 2.5% gel

Active ingredient: 100g of gel contain 2.50 g ketoprofen

Gel for external use

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Fastum® Gel is and what it is used for
2. Before you use Fastum® Gel
3. How to use Fastum® Gel
4. Possible side effects
5. How to store Fastum® Gel
6. Further information

1. WHAT FASTUM® GEL IS AND WHAT IT IS USED FOR

Fastum® Gel contains a medicine called ketoprofen and belongs to a group of medicines called Non-Steroidal Anti- Inflammatory Drugs (NSAIDs). These reduce inflammation and relieve pain. Fastum® Gel is used for the local treatment of rheumatic or traumatic pain in the osteo-articular and muscular system: contusions, sprains, muscle strains, stiff neck, lumbago.

Fastum® Gel should only be used by adults and children over 12 years of age

2. BEFORE YOU USE FASTUM® GEL

Do not use Fastum® Gel and tell your doctor if:

- you have a history of skin allergy to ketoprofen, tiaprofenic acid, fenofibrate, UV blockers or perfumes
- you have a history of any photosensitivity reaction

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE CENTER FOR PHARMACOVIGILANCE AND ADR	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	<i>[Signature]</i>
Date	05.06.15
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	16.06.15

- you are hypersensitive (allergic) to the active substance ketoprofen or any of the other ingredients of Fastum® Gel I (see Section 6, "Further information" for a list of other ingredients)
- you are hypersensitive (allergic) to fenofibrate, tiaprofenic acid, acetylsalicylic acid, other NSAIDs (eg ibuprofen) or any medicines for pain relief or inflammation (allergic symptoms are wheezing (asthma), runny nose (rhinitis) or an itchy rash (hives))
- Do not expose treated areas to sunlight or UV light from solarium during the treatment and the 2 weeks following its discontinuation.
- The gel should not be used on pathological skin changes such as eczema or acne; or in infectious skin or open wounds.
- third trimester of pregnancy (see section 4.6)

Stop using Fastum® Gel immediately if you experience any skin reaction including cutaneous reactions after co-application of octocrylene containing products (Octocrylene is one excipient of several cosmetic and hygiene products such as shampoo, after-shave, shower- and bath-gels, skin cream, lipsticks, anti-aging creams, make-up removers, hair sprays in order to delay photodegradation.)

Take special care with Fastum® Gel

- If you have reduced heart, liver or renal function; talk to your doctor before using Fastum® Gel: isolated cases of systemic adverse reactions consisting of renal affections have been reported.
- Stop using Fastum® Gel if rash appears
- Treatment should be discontinued immediately upon development of any skin reaction including cutaneous reactions after co-application of octocrylene containing products
- Do not apply Fastum® Gel to sore, broken or infected skin
- Do not use Fastum® Gel near the eyes, mouth, nostrils, anal and genital regions
- Do not use with an air-tight or water-tight dressing (i.e. do not bandage, wrap, or cover the area with a plastic dressing)

Patients with asthma combined with chronic rhinitis, chronic sinusitis, and/or nasal polyposis have a higher risk of allergy to aspirin and/or NSAIDs than the rest of the population.

The recommended length of treatment should not be exceeded due to the risk of developing contact dermatitis and photosensitivity reactions increases over time.

The topical use of large amounts of product may give rise to systemic effects such as hypersensitivity and asthma.

Paediatrics: The safety and efficacy of ketoprofen gel in children have not been established.

Protection from the sun and sunbeds

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELIAN JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	<i>[Signature]</i>
Date	05.06.15
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	16.06.15

The exposure to the sun (even hazy) or to UVA of areas in touch with Fastum® Gel can induce potentially serious cutaneous reactions (photosensitisation). Therefore it is necessary to:

- protect treated areas by wearing clothing during the treatment and for two weeks after its discontinuation to avoid any risk of photosensitisation.
- wash your hands thoroughly after each application of Fastum® Gel



Do not expose treated areas to sunlight or UV light from solarium during treatment and the 2 weeks following discontinuation.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, e.g. oral anticoagulants (blood thinning medicines). This includes medicines you can buy without a prescription. This is because Fastum® Gel can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Fastum® Gel works.

Pregnancy and breast-feeding

Do not use if you are pregnant or breast-feeding. It may affect your baby.

Driving and using machines

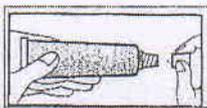
Fastum® Gel should not affect your ability to drive and use machinery.

3. HOW TO USE FASTUM® GEL

How to apply Fastum® Gel

It is important to use Fastum® Gel as directed:

- tube: unscrew the cap and pierce the aluminium seal with the point in the top of the cap.



- pump dispenser: when using the pump dispenser for the first time, press the top of the dispenser several times or push the bottom until the gel is released). Keep the dispenser in a horizontal position during use (see the pictures below).



« SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOG.	
EXPERTISE AFTER « ACADEMIC EMIL GABRIELYAN » JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Date	<i>03.06.15</i>
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	<i>16.06.15</i>

When and how much to use

Apply a stripe of gel 5-10 cm long/ 2 pushes of the pump dispenser (2g) to the skin of the affected area 1 to 3 times daily.

How and where to use Fastum® Gel

- Fastum® Gel is for external use only
- Gently massage the gel on the area you need to treat
- Wash your hands immediately after use
- Do not use too much of this medicine.

How long should you use Fastum® Gel for?

Use Fastum® Gel only for brief treatment periods.

Consult the doctor if the disorder recurs repeatedly or if you have noted any recent changes in its characteristics.

If you use more Fastum® Gel than you should

When Fastum® Gel is externally applied (on the skin) very little reaches the blood. For this reason overdose effects are most unlikely.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Fastum® Gel can cause side effects, although not everybody gets them.

As for other medicaments for topical use, allergy skin reactions may occur. In very rare case Fastum® Gel can cause severe skin reactions during an exposure of the treated area to the sun light. Localised skin reactions which might subsequently spread beyond the area of application have been reported. Cases of more severe reactions such as bullous or phlyctenular eczema which may spread or become generalized have occurred rarely.

Other systemic effects of anti-inflammatory drugs depend on the transdermic spreading of the active ingredient and hence on the amount of gel applied, on the surface involved, on the degree of intactness of the skin, on the duration of the treatment and on the use of occlusive bandaging (hypersensitivity, gastrointestinal and renal disorders).

Since marketing, the following adverse reactions have been reported. They have been listed according to classes or organ and systems and classified according to their frequency and the following classification: very common (equal to or above 10%); common (ranging between 1% and 10 %), uncommon (ranging between 0.1% and 1%), rare (ranging between 0.01% and 0.1%); very rare (below 0.01%), including isolated reports.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELIAN'S JSC	
Expert 1	16.06.15
Expert 2	
Date	09.06.15
Applicant	[Signature]
Date	16.06.15

Stop using Fastum® Gel and tell your doctor if you notice any of the following side-effects:

	Uncommon	Rare	Very rare
Immune system disorders			Anaphylactic reaction, Hypersensitivity reaction
Gastrointestinal disorders			Peptic ulcer, Gastrointestinal bleeding, Diarrhoea
Skin and subcutaneous tissue disorders	Erythema, Pruritus, Eczema, Burning sensation	Photosensitivity reaction, Dermatitis bullous, Urticaria	Dermatitis contact, Angioedema
Renal and urinary disorders			Renal failure or insufficiency aggravated

Elderly patients are particularly susceptible to the adverse effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Compliance with the instructions inserted in the patient package reduces the risk of undesirable effects.

These undesirable effects are generally transitory. However when they occur it is advisable to consult the doctor or chemist.

It is important to inform the doctor or chemist of the appearance of any undesirable effects not described in the patient package insert.

5. HOW TO STORE FASTUM® GEL

Keep out of the reach and sight of children.

No storage condition is required for this product.

Do not use Fastum® Gel after the expiry date which is on the carton and tube/dispenser. The expiry date refers to the last day of that month.

It is important to have the information about the product always available, so keep both the box and the patient package insert.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND MEDICAL TECHNOLOGY

Expert 1: [Signature]

Expert 2: _____

Date: 09.06.15

Applicant: [Signature]

Date: 16.06.15

6. FURTHER INFORMATION

What Fastum® Gel contains

The active substance is ketoprofen.

Fastum® Gel contains 2.5% ketoprofen.

The other ingredients are carbomer, ethanol, neroli essence, lavandin oil, triethanolamine, purified water.

Prescription status

This medicine is available with medical prescription.

What Fastum® Gel looks like and contents of the pack

Fastum® Gel is a gel of mucilaginous consistency, colourless or almost transparent, with an aromatic odour.

Fastum® Gel is available in the following pack sizes: 20, 30, 50 or 100 g tube and 100 g pump dispenser.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. , via Sette Santi 3, Florence.

Manufacturer

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento di produzione via Sette Santi, 3 - 50131Firenze.

This leaflet was last approved in 08/2012

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER «ADONIC ENIL GABRIELIAN» JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	<i>[Signature]</i>
Date	05.06.15
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	16.06.15